



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1218-21#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por KARL STORZ Endoscopia Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1218-21 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6392/13 de fecha 23 octubre 2013

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 5074/19, Crt. 1218-21#0001, DJ 1218-21#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	generar energía destinada a la desintegración de cálculos de cualquier tipo de composición en el organismo humano y el tratamiento de tejidos blandos, como ser la ablación de estrechamientos, estenosis y	se emplea para el corte, la coagulación, la vaporización y la ablación de tejido biológico, así como para la litotricia de cálculos en intervenciones quirúrgicas.

	tumores	
Rótulos y/o instrucciones de uso	<p>Texto aprobado por Disposición 6392/13 y Crt. 1218-21#0001</p>	<p>APLICACIÓN CLÍNICA se emplea para cortar, coagular y triturar piedras en la urología endoscópica y triturar piedras de los conductos salivares. Esto incluye, pero no solo para estas, el tratamiento de las enfermedades siguientes: Urolitiasis Cáncer de vejiga no músculo invasivo Síntomas del tracto urinario inferior (incluida la hiperplasia benigna de la próstata) Estenosis de las vías urinarias Condilomas Sialolitiasis</p> <p>DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA El Sistema de Litotricia Láser para Intervenciones Endoscópicas se emplea para cortar, coagular y triturar piedras en la urología endoscópica y triturar piedras de los conductos salivares. Los dispositivos láser básicos no tienen contacto con el cuerpo. Esto incluye, pero no solo para estas, el tratamiento de las enfermedades siguientes: – Urolitiasis – Cáncer de vejiga no músculo invasivo – Síntomas del tracto urinario inferior (incluida la hiperplasia benigna de la próstata) – Estenosis de las vías urinarias – Condilomas – Sialolitiasis</p> <p>Interruptores de pedal Los interruptores de pedal son accesorios para dispositivos médicos. En general, estos presentan las mismas indicaciones y contraindicaciones que los dispositivos a los que están conectados. Los interruptores de pedal sirven para activar y controlar las funciones de dispositivos médicos. Los interruptores de pedal no entran en contacto con el cuerpo</p> <p>Visión de conjunto del producto Imagen Pantalla táctil El menú del producto está dividido en tres áreas: • El Área de trabajo muestra los ajustes de trabajo actuales del láser y permite adaptarlos. • En la Lista de procedimientos se seleccionan y editan procedimientos. • En el menú Ajustes y los submenús se pueden efectuar distintos ajustes y se puede acceder a información.</p>

		<p>Combinaciones posibles</p> <p>Antes de su utilización, se recomienda comprobar la idoneidad de los productos para la intervención planeada. Tenga en cuenta que los productos enumerados en este medio pueden no estar disponibles en todos los países debido a los diferentes requisitos de homologación.</p> <p>Combinaciones posibles</p> <p>Combinación con fibras láser</p> <p>El producto se puede combinar con las fibras láser siguientes:</p> <p>Tabla</p> <p>Combinación con endoscopios</p> <p>El producto puede combinarse con los siguientes endoscopios:</p> <p>Tabla</p> <p>Combinación con instrumentos manuales para láser y endoscopios</p> <p>El producto puede combinarse con los siguientes instrumentos manuales para láser y endoscopios:</p> <p>Tabla</p> <p>Combinación con tubos de aspiración láser</p> <p>El producto puede combinarse con los siguientes tubos de aspiración láser:</p> <p>Tabla</p> <p>Combinación con otro accesorio</p> <p>El producto puede combinarse con estos otros accesorios:</p> <p>Tabla</p> <p>Información sobre la selección de las fibras de láser</p> <p>Fibras de láser permitidas, véase el capítulo Accesorios.</p> <p>El diámetro de las fibras de láser se puede identificar por el color de la clavija:</p> <p>Tabla</p> <p>Matrices de parámetros para la potencia de salida</p> <p>Las siguientes tablas muestran la potencia de salida [W] para distintos diámetros de fibra y combinaciones de parámetros</p> <p>Tabla</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>La utilización de los dispositivos láser básicos y fibras de láser con los accesorios, según corresponda, está contraindicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, el método quirúrgico en sí esté contraindicado o, debido al estado general del paciente, no pueda administrarse anestesia o practicarse cirugía. La aplicación está contraindicada cuando, según la opinión del médico encargado del tratamiento, el dispositivo láser básico y las correspondientes piezas de aplicación no contribuyen al éxito final de la intervención planeada debido a su ejecución técnica. El dispositivo láser básico no tiene contacto con el cuerpo, sino que facilita la energía y las potencias que se transfieren a los tejidos/cálculos mediante las fibras de láser. El aparato láser</p>
--	--	--

		<p>básico y las fibras láser con los accesorios correspondientes no deben utilizarse en intervenciones que requieran contacto directo con el sistema nervioso central (SNC) y el sistema cardiocirculatorio central. Además, la intervención intravascular está contraindicada.</p> <p>Interruptores de pedal</p> <p>Los interruptores de pedal son accesorios para dispositivos médicos. En general, estos presentan las mismas indicaciones y contraindicaciones que los dispositivos a los que están conectados.</p> <p>Riesgos residuales</p> <p>Dispositivos láser básicos</p> <ul style="list-style-type: none"> •Hemorragia •Transfusión sanguínea •Edema (intraoperatorio/posoperatorio en glándulas salivales submandibulares, intraoperatorio en el diafragma de la boca) •Escisión de las glándulas salivales •Hematuria •Perforación (en la vejiga o vesícula, conductos salivares, heridas en la mucosa, uretra, extravasación, rotura) •Tratamiento posoperatorio/reoperación •Estenosis (uretra, cuello vesical, conductos salivares) •Lesión térmica del paciente o usuario •Fístula uretral •Incontinencia urinaria <p>Interruptores de pedal</p> <p>No se identificaron riesgos residuales directamente relacionados con el producto.</p> <p>Grupos objetivo de usuarios</p> <p>El producto médico solo puede ser empleado por médicos y personal de asistencia médica que dispongan de una cualificación profesional adecuada.</p> <p>Población de pacientes</p> <p>En el caso de este producto no existen limitaciones en cuanto a los grupos de pacientes. Este producto no está en contacto directo con el paciente.</p> <p>Seguridad y advertencias</p> <p>Lea y respete todas las advertencias e instrucciones de seguridad.</p> <p>Siga las instrucciones de manejo.</p> <p>Incidentes graves</p> <p>Un "incidente grave" es un incidente que directa o indirectamente ha tenido, podría haber tenido o podría tener una de las siguientes consecuencias:</p>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • Muerte de un paciente, usuario u otra persona • Deterioro grave, temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona • Una grave amenaza para la salud pública <p>Informe de todos los incidentes graves al fabricante y a la autoridad competente.</p> <p>Manipulación correcta y comprobación del producto</p> <p>Si el producto no se manipula correctamente, los pacientes, usuarios y terceros podrían sufrir lesiones.</p> <p>El producto solamente puede ser empleado por personas que dispongan de la cualificación médica necesaria y que estén familiarizadas con el uso del mismo.</p> <p>Compruebe, por ejemplo, las siguientes propiedades del producto antes y después de cada uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funcionalidad • Deterioro • Modificación de la superficie • En caso de varios componentes: integridad y ensamblaje correcto <p>No reutilizar productos dañados.</p> <p>Deseche correctamente el producto, véase el capítulo Desechar producto. Ningún componente puede quedar dentro del cuerpo del paciente.</p> <p>No sobrecargue mecánicamente el producto.</p> <p>Mediante las fibras de láser y el rayo láser se puede producir lesiones indeseadas y sangrados en el paciente.</p> <p>Utilizar el producto únicamente en condiciones de buena visibilidad mientras se observa el efecto.</p> <p>No aplicar fuerza mecánica al empujar las fibras láser hacia delante dentro del instrumento. En caso de litotricia, por seguridad, mantener juntas la fibra y la piedra.</p> <p>Hay que asegurar la identificación de los vasos que cruzan para evitar sangrados.</p> <p>Si se produce un derrame pleural, gestione intraoperativamente la intravasación con drenajes.</p> <p>Monitoree el estado del paciente después de la operación con ayuda del valor de hematocrito y de otros análisis adecuados para descartar perforaciones y sangrados.</p> <p>Como consecuencia del tratamiento láser se puede producir fiebre y leucocitosis. Estos síntomas suelen desaparecer sin tratamiento.</p> <p>Almacenamiento correcto</p> <p>Durante el transporte o el almacenamiento existe el riesgo de que el líquido refrigerante se congele y se dañe el producto. Purgar siempre el líquido refrigerante antes del transporte y de un almacenamiento prolongado.</p> <p>Producto sin esterilizar</p> <p>El producto no se suministra limpio. La utilización de productos</p>
--	--	---

		<p>sin limpiar puede representar un riesgo de infección para pacientes, usuarios y terceros. Prepare el producto según las instrucciones de preparación antes del primer uso y de cada uso posterior.</p> <p>Productos contaminados La utilización de productos contaminados puede representar un riesgo de infección para usuarios, pacientes y terceros. Cumpla con las leyes y normativas específicas de cada país. Han de observarse las directivas de la mutua de previsión contra accidentes y otras organizaciones equivalentes.</p> <p>Productos desinfectantes a base de alcohol Los productos desinfectantes a base de alcohol tienen un efecto fijador de proteínas y atacan a los materiales. No use productos desinfectantes a base de alcohol</p> <p>Manejo de los productos químicos del proceso Un tiempo de actuación, una concentración, una fecha de caducidad y un espectro de actuación incorrectos de los productos químicos pueden provocar un peligro de infecciones para pacientes, usuarios y terceros, además de daños en el producto. Tenga en cuenta los datos del fabricante de los productos químicos y el espectro de efectos microbiológicos de los productos químicos utilizados.</p> <p>Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob Los productos que entran en contacto con el sistema nervioso central y tejidos de riesgo se pueden contaminar con priones debido a los residuos orgánicos. Los priones provocan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Si se ha diagnosticado la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o existen indicios de que se padece: No reutilizar el producto. Deseche correctamente el producto, véase el manual de instrucciones</p> <p>Combinación con otros componentes La combinación del producto con instrumentos y equipos no adecuados puede provocar un comportamiento descontrolado y lesionar al paciente, al usuario y a terceros. Combine el producto únicamente con instrumentos y equipos aprobados para su uso conjunto. Observe el Manual de instrucciones y las especificaciones de interfaz de los aparatos combinados y los componentes del sistema. Utilice únicamente accesorios autorizados.</p> <p>Reacciones alérgicas La utilización de accesorios incorrectos puede causar</p>
--	--	--

		<p>reacciones alérgicas. Utilice únicamente accesorios marcados por KARL STORZ como adecuados para el producto.</p> <p>Respetar las condiciones ambientales Si el producto se almacena, transporta, opera o procesa en condiciones inadecuadas, los pacientes, usuarios o terceros pueden resultar heridos o el producto puede sufrir daños. Respetar las condiciones ambientales indicadas en el manual de instrucciones y uso.</p> <p>Riesgos derivados de la corriente eléctrica Si la alimentación de corriente no es correcta, puede producirse una descarga eléctrica o la potencia del producto puede verse perjudicada. De esta forma se pueden provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros. La instalación eléctrica del quirófano donde el producto está conectado y en servicio tiene que cumplir con las correspondientes normas CEI vigentes o normativas nacionales equivalentes. Use el cable de red suministrado por KARL STORZ. No conecte el producto a un enchufe múltiple ni a un enchufe que se pueda desconectar. Conecte el producto a la red únicamente con la tensión indicada en la placa de especificaciones. Coloque el producto de modo que el cable de red se pueda desenchufar en todo momento. El producto solo se desconectará del suministro de corriente cuando esté desenchufado. Realice la conexión equipotencial según las disposiciones nacionales vigentes. Es necesario que la conexión a tierra sea efectuada por un técnico experto en la materia. Para una toma de tierra fiable, conecte el producto a un enchufe instalado correctamente que esté autorizado para su uso en el quirófano. Controle el cable y el enchufe con regularidad y no los utilice si están deteriorados. Conecte el producto a una fuente de alimentación de corriente con conductor de protección. Mediante un flujo de corriente indeseado se puede dañar el producto o lesionar a los pacientes, usuarios y terceros. Desconecte el enchufe de red antes de realizar tareas de limpieza y mantenimiento. No toque el producto y el paciente al mismo tiempo</p> <p>Peligro de explosión y de incendio El producto puede generar chispas que pueden inflamar o hacer explotar gases y líquidos combustibles o inflamables. De esta forma se pueden provocar lesiones al paciente, al usuario o a terceros. No utilice el producto en un entorno enriquecido de oxígeno.</p>
--	--	--

		<p>El producto no se puede usar en zonas con peligro de explosión.</p> <p>No utilice el producto en entornos con gases inflamables como, por ejemplo, anestésicos de inhalación y sus mezclas. Observe las zonas de peligro:</p> <p>Deje que los gases combustibles e inflamables se volatilicen, aspírelos o sustitúyalos por CO₂.</p> <p>Evapore o aspire los líquidos inflamables y combustibles, como las soluciones de limpieza y desinfección, antes de la aplicación.</p> <p>Retire hisopos o paños empapados en líquido inflamable del área de aplicación.</p> <p>Empiece la aplicación solamente cuando ya no haya gases o líquidos inflamables.</p> <p>Conecte o desconecte el enchufe de la red únicamente fuera de las zonas expuestas a peligro de explosión.</p> <p>Interferencias electromagnéticas</p> <p>Los equipos electromédicos están sujetos a determinadas medidas de precaución para la compatibilidad electromagnética y se deben instalar y poner en servicio según las tablas de compatibilidad electromagnética. Si otros aparatos (por ejemplo, TC, diatermia, electrocauterización o equipos de RFID) emiten radiación electromagnética, la función del producto puede verse afectada. Los medios de comunicación de alta frecuencia pueden afectar a los aparatos electromédicos y empeorar el rendimiento del aparato.</p> <p>No utilice el producto en un entorno de resonancia magnética (RM).</p> <p>No utilice el producto al lado o junto a otros aparatos. Si se requiere dicho uso, controle el producto y otros aparatos y actúe de acuerdo con los manuales de instrucciones en caso de fallos de funcionamiento.</p> <p>Con equipos de comunicación portátiles de AF, incluidos aparatos periféricos (por ejemplo, cables de antena y antenas externas), mantenga una distancia mínima de 30 cm del producto, incluidos los cables especificados por el fabricante.</p> <p>No active el producto al mismo tiempo que un aparato quirúrgico de AF.</p> <p>Al instalar y utilizar el producto, observe las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética, véase el capítulo Compatibilidad electromagnética.</p> <p>En caso de dudas, solicite asesoramiento de especialistas a KARL STORZ.</p> <p>Antes del uso, solicite una prueba personalizada de la radiación electromagnética a un ingeniero clínico/biomédico o a un especialista en CEM.</p> <p>Para evitar mayores emisiones electromagnéticas o una menor inmunidad ante perturbaciones electromagnéticas del producto,</p>
--	--	---

		<p>use únicamente accesorios, transformadores y cables que hayan sido recomendados o facilitados por el fabricante.</p> <p>Fallo de productos El producto puede fallar durante el uso. En cada uso, tenga preparado un producto de repuesto o planifique una técnica quirúrgica alternativa.</p> <p>Modificaciones en el producto Las modificaciones en el producto reducen la seguridad del producto y el usuario puede resultar herido como resultado de una descarga eléctrica. No modifique el producto.</p> <p>Peligros de la radiación láser El producto es un láser de clase 4. La radiación láser directa o indirecta del producto puede provocar lesiones en la piel y los ojos de pacientes, usuarios y terceros. El láser sólo debe ser puesto en servicio después de una etapa de formación por parte de KARL STORZ o de un representante autorizado, basada en este Manual de instrucciones. El producto solo podrá usarse en espacios médicos que hayan sido instalados de acuerdo con las normas nacionales vigentes para aplicación de láser. Hay que asegurarse de que todos los trabajadores y pacientes llevan gafas protectoras que se correspondan con los requisitos (I 2080 nm >LB 3). Si un paciente no puede llevar gafas protectoras, debe usar una protección ocular opaca que evite completamente el paso de la radiación láser hasta los ojos. Compruebe que las gafas protectoras se encuentren en perfecto estado antes de utilizarlas. Nunca mire al rayo láser, al rayo láser piloto ni a las puntas de fibras (ni siquiera con gafas protectoras). No apunte el rayo láser ni el rayo láser piloto a los ojos de una persona, a la piel desprotegida ni a espacios libres. Asegúrese de que el rayo láser no se refleje en las superficies. No introduzca objetos reflectantes en la zona del láser. En caso necesario, envuelva los objetos con paños húmedos. Entre tratamientos, conmute el aparato del modo Ready al modo Standby para evitar que se active el interruptor de pedal y se emita radiación láser de forma no controlada. Apague el producto después del tratamiento, retire la llave del interruptor de llave y guárdelo de forma segura. Existe riesgo especial en caso de resección transuretral de la próstata: el hidrógeno que se acumula en la vejiga puede inflamarse por encima de la solución de irrigación. No active el láser si el extremo de la fibra se encuentra en una burbuja de aire o gas. Durante la aplicación se puede formar humo que contenga</p>
--	--	--

		<p>partículas tisulares viables. Esto puede generar riesgos de infección para pacientes, usuarios y terceros.</p> <p>En aplicaciones que generan gas de combustión, utilice un dispositivo de aspiración de humos.</p> <p>Indicaciones para el operador</p> <p>Deberes generales del operador</p> <p>El operador y los responsables de seguridad deben hacerse cargo del cumplimiento de todas las medidas de seguridad necesarias para que el paciente, el médico encargado del tratamiento y las demás personas presentes no corran riesgos durante el funcionamiento del láser.</p> <p>Deben observarse los reglamentos y normativas nacionales aplicables de prevención de accidentes.</p> <p>Antes de la primera puesta en funcionamiento</p> <p>La primera instalación y las actualizaciones del software deben realizarlas personal autorizado y formado de KARL STORZ.</p> <p>Deben observarse las normativas específicas de cada país para la instalación y montaje de sistemas de láser. Para Alemania son válidos los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> •El dispositivo debe haber sido recibido por el departamento de aprovisionamiento. •El departamento de aprovisionamiento o el usuario deben nombrar por escrito un responsable de protección contra el láser. •El láser debe ser mostrado ante la mutua profesional y las autoridades responsables de la seguridad laboral. •Deben ponerse en práctica todas las medidas de seguridad en el área del láser. •Debe haberse entregado el dispositivo listo para el servicio, además de la instrucción del personal por parte de KARL STORZ o de un representante autorizado. <p>Diseño del área del láser</p> <p>Se denomina área del láser al área en la que se pueden superar los parámetros de radiación máxima permitida (DMP). Esto significa, en tanto no esté limitada por medidas constructivas, todo el quirófano. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una desviación involuntaria de la radiación láser. El área del láser debe estar diseñada de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Los accesos al área del láser deben señalizarse con lámparas de advertencia. Se recomienda utilizar luz intermitente. •El área del láser debe estar claramente identificada con rótulos que hagan referencia a la luz intensa y el láser utilizado. Coloque los rótulos de advertencia en una posición llamativa. •Solo puede tener acceso al área del láser el personal que sea necesario para el tratamiento y que haya recibido la formación necesaria sobre medidas de seguridad. •En el área del láser no debe encontrarse ningún objeto con
--	--	---

		<p>superficies reflectantes, tales como, p. ej. instrumentos quirúrgicos, espejos, relojes o joyas, que podrían reflejar la radiación láser.</p> <p>Medidas organizativas</p> <ul style="list-style-type: none"> •El usuario debe tomar las siguientes medidas organizativas: •Facilitar el equipo de protección individual necesario, véase el capítulo Gafas de protección para láser. •Comprobar con regularidad todos los dispositivos de seguridad. •Asegurarse de que todo el personal presente en el área del láser esté familiarizado con el control del CALCULASE III y de que sepa cómo desconectar el sistema rápidamente en caso de emergencia. •Asegurarse de que todos los trabajadores del área del láser estén familiarizados con las medidas para minimizar los peligros de la radiación láser, véase el capítulo Peligros de la radiación láser. •Asegurarse de que se retira la llave del interruptor de llave y de que se guarda de forma segura. <p>Gafas de protección para láser</p> <p>Durante el tratamiento, el médico y todas las personas presentes en el área del láser deben llevar unas gafas de protección especiales para láser.</p> <p>Las gafas de protección para el sistema láser CALCULASE III deben cumplir al menos las siguientes condiciones (de conformidad con DIN EN 207):</p> <p>Tabla.</p> <p>La longitud de onda filtrada o el intervalo de longitud de onda filtrado se indica en una etiqueta en el marco o las patillas de las gafas. La longitud de onda del láser (2.080 nm) debe estar en la zona filtrada.</p> <p>Para mayor seguridad contra reflexiones laterales, las gafas cuentan con cubiertas laterales.</p> <p>Características de seguridad del sistema</p> <p>El diseño y la fabricación de CALCULASE III se han establecido conforme a las normas de seguridad IEC 60601 e IEC 60825-1.</p> <p>CALCULASE III es un láser de clase 4.</p> <p>De conformidad con las normativas internacionales, el CALCULASE III está equipado con las características descritas a continuación.</p> <p>Interruptor de llave</p> <p>El interruptor de llave se utiliza para encender y apagar el producto. El sistema puede utilizarse exclusivamente con la llave proporcionada por KARL STORZ. Esto evita una utilización no autorizada del producto.</p>
--	--	---

		<p>Retirar siempre la llave del interruptor de llave cuando se apague el producto.</p> <p>Interruptor de EMERGENCIA El botón rojo redondo sirve para desconectar rápidamente la radiación láser en caso de emergencia. La emisión láser se detiene de inmediato cuando se pulsa el interruptor de emergencia. En caso de emergencia, accionar el interruptor de emergencia para detener el láser. Desbloquear el interruptor de emergencia girándolo antes de volver a encender el aparato, ya que de lo contrario no es posible activar el láser</p> <p>Conexión de interrupción a distancia La conexión de interrupción a distancia se encuentra en la parte trasera del producto. A través de esta conexión se conecta un interruptor externo que permite una interrupción a distancia. El interruptor externo se conecta, por ejemplo, a la puerta de entrada del quirófano. Al abrir la puerta, se interrumpe la radiación láser, el producto pasa al modo Standby y aparece el mensaje de error Interrupción a distancia. Para volverlo a poner en servicio, cerrar el contacto externo de conmutación y poner el producto en el modo Ready</p> <p>Rótulos de advertencia En el producto hay colocados rótulos de advertencia para radiación láser según IEC 60825</p> <p>Indicador de energía El indicador de energía de la pantalla táctil muestra la energía actual del láser.</p> <p>Puntero láser Un puntero láser con la longitud de onda de 532 nm ayuda al operador a dirigir la radiación láser.</p> <p>Detección de errores El producto dispone de rutinas de autocomprobación que controlan continuamente el sistema.</p> <p>Mantenimiento, reparación y eliminación Mantenimiento Se recomiendan los intervalos de revisión siguientes: Intervalo: anualmente Actividad: Comprobación de seguridad Periodicidad: Servicio técnico de KARL STORZ</p> <p>El mantenimiento del producto debe incluir al menos las siguientes tareas:</p>
--	--	--

		<p>Cambio del agua de refrigeración Reemplazo del filtro de partículas Sustitución del intercambiador iónico</p> <p>Comprobación de seguridad según la norma CEI 62353 Defectos del producto. ¡Peligro de lesiones! Pacientes, usuarios y terceros pueden sufrir lesiones por defectos en el producto y los accesorios. Ponga el producto fuera de servicio. Encargue la reparación de los defectos a personal autorizado por KARL STORZ. Independientemente de las disposiciones legales acerca de prevención de accidentes específicos de cada país y los intervalos de control técnico para aparatos médicos, un electricista debe llevar a cabo una vez al año comprobaciones de seguridad/comprobaciones periódicas según la norma CEI 62353 y protocolizar dichos controles. Encontrará información detallada sobre el alcance y la realización del control de seguridad en el manual de servicio técnico.</p> <p>Inspección visual</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el producto y los accesorios para comprobar la presencia de deterioros mecánicos. 2. Compruebe la legibilidad de los rótulos. <p>Mediciones eléctricas</p> <p>Puede encontrar los valores límite para las mediciones eléctricas en la norma CEI 62353 actual.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe los fusibles del aparato. 2. Mida la resistencia del conductor de protección. 3. Mida la corriente de fuga a tierra. 4. Mida la corriente de contacto. 5. Mida la corriente de fuga del paciente. <p>Revisiones del producto</p> <p>Las tareas de reparación deben ser realizadas únicamente por KARL STORZ o por una empresa autorizada por KARL STORZ. Se excluyen las intervenciones descritas en este manual de instrucciones. Póngase en contacto con la sucursal competente de KARL STORZ o bien con los distribuidores autorizados (véase la lista de sucursales). No deben enviarse productos contaminados. Para evitar las infecciones por contacto y las infecciones aerogénicas, los productos deben descontaminarse previamente. KARL STORZ se reserva el derecho a devolver productos contaminados</p> <p>Sustitución del cristal protector</p> <p>La sustitución del cristal protector se realiza de la manera siguiente:</p>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • Apague el producto y desenchúfelo de la red eléctrica. • Abra la tapa lateral. • Extraiga el cristal de protección. <p>4. Compruebe visualmente si el cristal de protección presenta daños</p> <p>5. Si el cristal está dañado, sustitúyalo junto con el soporte metálico. Asegúrese de no tocar el cristal de protección con las manos durante el proceso.</p> <p>6. Introduzca el cristal de protección con cuidado y en la posición correcta en el soporte. La inscripción debe apuntar a la parte frontal.</p> <p>7. Cierre la tapa.</p> <p>Vaciado del sistema de refrigeración</p> <p>Líquido de refrigeración congelado: ¡deterioro del producto! Durante el transporte o el almacenamiento existe el riesgo de que el líquido refrigerante se congele y se dañe el producto. Purgar siempre el líquido refrigerante antes del transporte y de un almacenamiento prolongado.</p> <p>1. Sujete el tubo de purga de aire a la conexión superior izquierda (1).</p> <p>2. Conecte el tubo sin embudo a una de las dos conexiones de drenaje (2) o (3) en la parte inferior derecha.</p> <p>3. Coloque el extremo libre del tubo en un recipiente de tamaño suficiente (aprox. 1,7 litros).</p> <p>4. Deje que se vacíe todo el líquido refrigerante.</p> <p>5. Incline el producto sobre los dos pies traseros para que salga cualquier resto de agua.</p> <p>6. Conecte el tubo a las otras conexiones inferiores derechas (2) o (3) y repita el proceso de vaciado.</p> <p>7. Retire los tubos de purga de aire y de vaciado</p> <p>Eliminación del producto</p> <p>El producto cumple los requisitos de la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). En el área de validez de la directiva, KARL STORZ SE & Co. KG es responsable de la correcta eliminación del producto.</p> <p>1. Deseche el producto según las disposiciones y leyes específicas del país en un punto de recogida de residuos adecuado para el tratamiento de aparatos eléctricos y electrónicos.</p> <p>2. Consulte al lugar de recogida responsable de KARL STORZ SE & Co. KG, a una sucursal de KARL STORZ o a un comercio especializado</p> <p>Desinfección manual por frotado</p> <p>La desinfección manual por frotado no es un procedimiento validado de procesamiento.</p> <p>¡Daños por penetración de líquidos!</p>
--	--	---

		<p>Si penetra líquido en el producto se puede producir un cortocircuito, lo cual dañaría el producto. No deposite líquidos sobre el producto, encima o cerca del mismo.</p> <p>No pulverice directamente sobre el producto para desinfectar. Si se ha infiltrado líquido, apague el producto, desconéctelo de la red eléctrica y deje que se seque completamente.</p> <p>Deterioros por contacto con productos desinfectantes.</p> <p>Los productos desinfectantes merman la conductividad de las conexiones eléctricas.</p> <p>Asegúrese de que no entre ningún producto desinfectante en las conexiones eléctricas.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte y desenchufe el producto de la red antes de llevar a cabo la desinfección por frotado. 2. Limpie las superficies externas del producto usando un paño desechable humedecido con desinfectante o un paño desinfectante listo para usar. 3. Absorba el exceso de humedad con un paño seco que no desprenda pelusa. <p>Inspección visual</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe los aspectos siguientes del producto: <p>Suciedad visible</p> <p>Daños y corrosión</p> <p>Integridad</p> <p>Sequedad</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Someta a un nuevo proceso completo de desinfección a los productos visiblemente sucios. 3. Deseche los productos que estén deteriorados o corroídos. 4. Deseche los productos incompletos o sustituya las piezas que faltan. 5. En caso necesario, vuelva a secar manualmente el producto <p>Vida útil</p> <p>El fin de la vida útil del producto viene determinado esencialmente por su desgaste, por los procesos de reprocesamiento y los productos químicos utilizados y por los posibles deterioros causados por su utilización.</p> <p>Control de funcionamiento</p> <p>Si el producto no cumple uno de los aspectos mencionados a continuación o si hay daños visibles, véase el capítulo “Mantenimiento, reparación y eliminación” de las instrucciones de uso.</p> <p>Para detectar limitaciones funcionales deben realizarse las pruebas siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe la superficie del producto para determinar si está mecánicamente intacta y no ha experimentado cambios. 2. Compruebe la legibilidad de la etiqueta. 3. Compruebe la integridad mecánica del producto.
--	--	---

		<p>4. Al comenzar, el dispositivo realiza una autocomprobación, que comprueba si el producto es completamente funcional. Si se produce un error durante esta autocomprobación, proceda como se describe en el capítulo «Mantenimiento».</p> <p>5. Compruebe si el dispositivo o el sistema funcionan correctamente.</p> <p>Compruebe si el control de la distribución de datos de vídeo desde las fuentes de señal integradas hasta los objetivos de señal funciona correctamente.</p> <p>Compatibilidad electromagnética (CEM)</p> <p>Entorno en establecimientos profesionales de atención sanitaria</p> <p>El producto es apropiado para su uso en establecimientos profesionales de atención sanitaria. Entre los establecimientos profesionales de atención sanitaria se incluyen consultorios médicos y odontológicos, unidades de cuidados limitados, centros quirúrgicos independientes, centros de parto independientes, varias unidades de tratamiento, hospitales (salas de urgencias, habitaciones de pacientes, unidades de cuidados intensivos, quirófanos, fuera del recinto blindado para AF de un sistema electromédico de tomografía por resonancia magnética).</p> <p>Tabla 1.</p> <p>Tabla 2.</p> <p>Tabla 3.</p> <p>CONDICIONES AMBIENTALES</p> <p>Para UL300</p> <p>Sin condiciones ambientales especiales</p> <p>Para estos productos no se aplican condiciones de transporte, almacenamiento o servicio.</p> <p>ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO</p> <p>Para su eliminación, se requieren las siguientes medidas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Descontamine los productos antes de su eliminación. 2. Respete las leyes y normativas específicas del país
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Litotricia Láser para Intervenciones Endoscópicas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-468: Litotriptores, Intracorpóreos, por Rayos Láser

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KARL STORZ

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: se emplea para el corte, la coagulación, la vaporización y la ablación de tejido biológico, así como para la litotricia de cálculos en intervenciones quirúrgicas.

Modelos: UL300 Dispositivo básico CALCULASE III
UL300-1 CALCULASE III

Accesorios:

27750124 Interruptor monopedal

UG210 Unidad móvil ancha, pequeña

UL005 Fibra CALCULASE III 365 µm, un solo uso

UL005S5 Fibra CALCULASE III 365 µm, un solo uso

UL006 Fibra CALCULASE III 600 µm, un solo uso

UL006S5 Fibra CALCULASE III 600 µm, un solo uso

UL007 Fibra CALCULASE III 230 µm, reutilizable

UL007S5 Fibra CALCULASE III 230 µm, reutilizable

UL008 Fibra CALCULASE III 365 µm, reutilizable

UL008S5 Fibra CALCULASE III 365 µm, reutilizable

UL009 Fibra CALCULASE III 600 µm, reutilizable

UL009S5 Fibra CALCULASE III 600 µm, reutilizable

UL004 Fibra CALCULASE III 230 µm, un solo uso

UL004S5 Fibra CALCULASE III 230 µm, un solo uso

Período de vida útil: 5 años (accesorios estériles)

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad; 1 y 6 unidades (fibras)

Método de esterilización: esterilizados por óxido de etileno (accesorios estériles)

Nombre del fabricante: KARL STORZ SE & Co. KG

Lugar de elaboración: Dr.-Karl-Storz-Strasse 34, 78532, Tuttlingen, Alemania

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 septiembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 17 septiembre 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 70881